

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

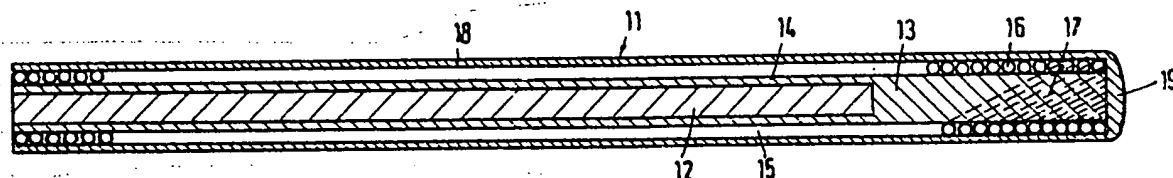


3 VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁴ : A61M 23/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 85/ 01444 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 11. April 1985 (11.04.85)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP84/00305 (22) Internationales Anmeldedatum: 4. Oktober 1984 (04.10.84) (31) Prioritätsaktenzeichen: P 33 36 045.6 P 33 36 046.4 (32) Prioritätsdaten: 4. Oktober 1983 (04.10.83) 4. Oktober 1983 (04.10.83) (33) Prioritätsland: DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: MÄRZ, Peter [DE/DE]; Herterichstr. 20 b, D-8000 München 71 (DE). PO- STEL, Jürgen [DE/DE]; Deisenhofenerstr. 77/I, D- 8000 München 90 (DE). (74) Anwälte: HANSMANN, Axel usw.; Hansmann & Vo- geser, Albert-Rosshaupterstr. 65, D-8000 München 70 (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (eu- ropäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), DK, FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Pa- tent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Pa- tent), US. Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelas- senen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Än- derungen eintreffen.</i>

(54) Title: GUIDING MANDREL FOR CATHETER AND SIMILAR INSTRUMENTS AND MANUFACTURING PROCESS THEREOF

(54) Bezeichnung: FÜHRUNGSMANDRIN FÜR KATHETER UND DERGLEICHEN INSTRUMENT UND VERFAHREN ZU SEINER HERSTELLUNG



(57) Abstract

Guiding mandrel for venous or arterial catheters, gastric probes, puncture cannulas or similar instruments, comprised of a wire core (12) enveloped in a sheathing. In order to give the mandrel a good flexibility enabling important bendings, a sufficient stability enabling to advance without being subjected to undesirable deformations or suffering a sudden modification of stability or flexibility, and as well as to manufacture the mandrel in large series, the sheathing is comprised, in the case of a sheathing based on helically wound wire of a plurality of single wires (16) arranged next to each other, helically surrounding the wire core and flat inclined with respect to the axis of the mandrel, respectively the wire core is reduced, in the case of a sheathing based on synthetic material, approximately up to the proximal end of the sheathing.

(57) Zusammenfassung

Führungsmandrin für Venen- oder Arterienkatheter, Magensonden, Punktionskanülen oder dergleichen Instrumente, der aus einer von einem Mantel umgebenen Drahtseele besteht. Damit der Mandrin eine hohe Flexibilität hat, die auch starke Biegungen zulässt, eine ausreichende Stabilität aufweist, um ohne unerwünschte Verformungen vorgeschoben werden zu können, keine abrupten Änderungen von Stabilität und Flexibilität aufweist und ausserdem als Massenprodukt herstellbar ist, besteht bei einem Mantel aus schraubenlinienförmig gewickeltem Draht der Mantel aus mehreren, die Drahtseele schraubenlinienförmig umgebenen Drähten.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FR	Frankreich	ML	Mali
AU	Australien	GA	Gabun	MR	Mauritanien
BB	Barbados	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BE	Belgien	HU	Ungarn	NL	Niederlande
BG	Bulgarien	IT	Italien	NO	Norwegen
BR	Brasilien	JP	Japan	RO	Rumänien
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SD	Sudan
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SU	Soviet Union
DE	Deutschland, Bundesrepublik	LU	Luxemburg	TD	Tschad
DK	Dänemark	MC	Monaco	TG	Togo
FI	Finnland	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika

1

5

10 Führungsmandrin für Katheter und dergleichen Instrument
und Verfahren zu seiner Herstellung

15 Die Erfindung betrifft einen Führungsmandrin entsprechend dem Oberbegriff des Anspruchs 1 bzw. 20 sowie ein Verfahren zu seiner Herstellung.

In der Medizin ist es in den verschiedensten Bereichen
20 oft notwendig, aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen in Organe oder Hohlräume des Körpers einen dünnen Kunststoffkatheter einzubringen, über den dann entweder Medikamente zugeführt werden oder durch den diagnostische Messungen vorgenommen werden.

25

In der Angiographie, also der röntgenologischen Gefäßdarstellung von Arterien, wird eine Arterie mit einer scharfen Punktionsnadel punktiert. Durch diese Punktionsnadel wird ein Führungsmandrin in ein Gefäß
30 eingeführt. Nach Entfernen der scharfen Punktionsnadel wird über den Führungsmandrin ein dünner, flexibler Kunststoffkatheter in das Gefäß eingelegt. Über diesen Kunststoffkatheter kann dann ein Röntgenkontrastmittel injiziert werden. Das gleiche Verfahren wird auch zur
35 kontinuierlichen Blutdruckmessung angewandt. Dabei wird an den Katheter ein Druckmeßgerät angeschlossen. Da die

-2-

1 Lage des Führungsmandrins bei der Anwendung durch Vor-
und Zurückschieben korrigiert werden muß, ist es erforder-
lich, daß der Führungsmandrin aus einem stabilen Material,
5 normalerweise Metall besteht, das beim Zurückziehen durch
die scharfe Punktionskanüle nicht abgeschert werden darf.
Die Arterien werden soweit wie möglich tangential, aber
auch mehr oder weniger in einem steilen Winkel, evtl.
sogar senkrecht zum Gefäßverlauf, punktiert. Es ist deshalb
10 erforderlich, daß der Mandrin über eine ausreichende
Flexibilität verfügt, so daß kleine Biegeradien möglich
sind.

Ein weiteres Problem ist die Punktion des Periduralraumes.
15 Es handelt sich dabei um einen sehr schmalen (ca. 1 mm)

Hohlraum, der im Wirbelkanal liegt und das Rückenmark
umgibt. Zum Beispiel zur Anästhesie muß in diesem
20 Periduralraum ein dünner Kunststoffkatheter eingeführt
werden. Nach den bisher bekannten Methoden wird der
Periduralraum mit einer relativ dicken Nadel punktiert
und durch diese Nadel wird ein dünner, sehr flexibler
Kunststoffkatheter vorgeschoben. Die hohe Flexibilität
25 des Katheters ist erforderlich, um den nahezu rechten
Winkel am Austritt der Punktionskanüle zu überwinden.
Dadurch ergibt sich jedoch das Problem, daß der Katheter
in der Regel nur wenige Zentimeter vorgeschoben werden
kann, da er über keine ausreichende Stabilität verfügt.
30 Der Katheter neigt dazu, sich im Periduralraum aufzurollen.
Die Punktion muß deshalb immer in Höhe des Rückenmarkseg-
ments erfolgen, das anästhesiert werden soll. Eine Punk-
tion in den unteren Bereichen der Wirbelsäule mit
anschließendem Hochschieben des Katheters über längere
35 Strecken wäre wünschenswert, da eine Punktion in den
unteren Abschnitten weit ungefährlicher ist als in den

1 höheren Abschnitten der Wirbelsäule. Dies ist nur durch
eine sog. indirekte Technik möglich, d.h., daß zuerst
durch die Punktionskanüle ein relativ stabiler Führungs-
5 mandrin hochgeschoben wird, der über eine ausreichende
Flexibilität verfügt, um den rechten Winkel am Austritt
der Funktionskanüle zu überwinden. Über diesen Mandrin
kann dann ein dünner Kunststoffkatheter vorgeschoben
werden. Oder der Katheter wird vor der Punktion innen mit
10 dem Mandrin versteift, der enge Biegeradien überwinden
kann und eine ausreichende Stabilität hat.

Außerdem ist es häufig erforderlich, gewundene Hohlorgane
wie z.B. Gallengänge oder Drüsenausführgänge zu sondieren,
15 um z.B. ihre Durchgängigkeit zu prüfen oder einen Katheter
einzulegen, durch den dann ein Kontrastmittel oder Medika-
mente eingebracht werden können.

20 Zum Anlegen von Venenkathetern, über die Infusionen verab-
reicht oder Druckmessungen durchgeführt werden können, sind
ebenfalls derartige Führungsmandrine in Gebrauch.

Aus den vorstehend beschriebenen Anwendungsbereichen
25 ergeben sich die folgenden Anforderungen, die ein
idealer, universell einsetzbarer Führungsmandrin erfüllen
muß:

1. Der Führungsmandrin sollte eine hohe Flexibilität
30 haben, um geringe Biegeradien zu ermöglichen;
2. der Führungsmandrin sollte eine ausreichende Stabilität
haben, um das Vorschieben zu ermöglichen;
- 35 3. der Führungsmandrin sollte aus einem Material bestehen,
das auch bei scharfen Punktionskanülen verwendet werden
kann, so daß der Mandrin beim Zurückziehen über eine
Punktionskanüle nicht abgeschert werden kann;

1

4. der Führungsmandrin sollte nicht knickempfindlich sein;
- 5 5. der Führungsmandrin sollte als billiges Massenprodukt herstellbar sein, da er in der Regel aus hygienischen Gründen nur einmal verwendet wird.

Ein Führungsmandrin entsprechend der eingangs genannten
10 Gattung ist als sog. Seldinger-Spirale bekannt. Diese besteht aus einer Drahtseele, die von einem spiralförmig gewickelten Draht in Form einer Spiralfeder umgeben ist. Das proximale Ende der Drahtseele ist gegenüber dem proximalen Ende der Spiralfeder etwas zurückgesetzt. Die
15 Spiralfeder kann außen mit Kunststoff beschichtet sein. Bei diesem Führungsmandrin bildet der überstehende Teil der Spiralfeder eine flexible Spitze, die sich den Biegungen eines punktierten Hohlorganes anpassen kann. Diese Mandrin hat eine ausreichende Flexibilität, jedoch
20

ist er z.B. bei der Periduralpunktion nicht einsetzbar, da bei sehr kleinen Biegeradien nur die Spitze des Mandrins entsprechend verformbar ist, nicht aber der sich anschließende Teil, der mit der Drahtseele versteift ist. Außerdem
25 knickt die Spitze beim Verschieben im Periduralraum leicht ab, da sie infolge der steil zur Achse verlaufenden Spiralschwindungen gegen seitliche Kräfte anfällig ist. Ein weiterer Nachteil liegt darin, daß beim Auftreten eines Knicks
30 der Mandrin nicht mehr verwendbar ist, da solch ein Knick eine bleibende Verformung der Spiralfeder ist. Ein weiterer, erheblicher Nachteil liegt in den hohen Anschaffungskosten eines solchen Mandrins, die auf die hohen Herstellungskosten zurückzuführen sind.

35

1

Ein weiterer Führungsmandrin, der sog. Nessler-Mandrin, ist aus der DE-OS 31 09 402 bekannt. Dieser Führungs-
5 mandrin besteht aus einem dünnen Stahldraht, der mit Kunststoff überzogen ist. Der Kunststoff überragt das proximale Ende des Stahldrahtes und bildet somit eine flexible Spitze. Dieser Mandrin kann bei der Venenpunktion zur Anlage von zentralen Venenkathetern verwendet werden.
10 Auch bei diesem Mandrin tritt der Nachteil auf, daß er am proximalen Ende abknicken kann, da sich auch hier am proximalen Ende des Stahldrahtes die Stabilität und Flexibilität abrupt ändern. Der über den Stahldraht vorstehende Kunststoff muß daher eine ausreichende
15 Stabilität haben, die jedoch beim Einlegen des Mandrins eine Gefäßperforation zur Folge haben kann.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, den Führungsmandrin der eingangs genannten Gattung so auszubilden,
20 daß er eine hohe Flexibilität hat, die auch geringe Biegeradien zuläßt, eine ausreichende Stabilität aufweist, um ohne Verformung vorgeschoben werden zu können, aus einem Material besteht, das beim Zurückziehen durch Punktionskanülen nicht abgeschert wird, eine möglichst
25 hohe Knickfestigkeit aufweist und außerdem als Massenprodukt herstellbar ist.

Weiterhin liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Herstellung eines solchen Führungsmandrins
30 zu schaffen.

Gelöst wird diese Aufgabe gemäß der Erfindung durch die im Anspruch 1 bzw. 20 und den Ansprüchen 12 bis 19 bzw. im Anspruch 25 angegebenen Merkmale. Zweckmäßige Ausgestaltungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.
35

1

Der Führungsmandrin gemäß Anspruch 1, der nach Art einer Litze hergestellt ist, hat eine hohe Flexibilität und ermöglicht eine Verformung auch bei sehr kleinen Biege-
5 radien, hat aber gleichzeitig eine ausreichende Stabilität beim Vorschieben. Ein wesentlicher Vorteil liegt darin, daß sich aufgrund der besonderen Ausbildung des Mantels am proximalen Ende der Drahtseele keine abrupte Stabilitäts-
10 und Flexibilitätsänderung ergibt, sondern diese Größen sich kontinuierlich ändern und dadurch ein Abknicken in diesem Bereich vermieden werden kann. Durch entsprechende Materialwahl und Dimensionierung der Drahtseele und der den Mantel bildenden Einzeldrähte ist es praktisch mög-
15 lich, jede gewünschte Flexibilität herzustellen. Der große Vorteil eines solchen Mandrins liegt darin, daß er auf Maschinen herstellbar ist, die für die Produktion von Drahtseilen verwendet werden. Dabei kann die Drahtseele selbst in Form einer sog. Litzeneinlage ausgebildet sein,
20 die aus mehreren ggf. miteinander verdrehten Einzeldrähten bestehen kann. Bei einem derartigen Mandrin lassen sich gegenüber den bekannten die Herstellungskosten um etwa den Faktor 10 senken.

25 Der kritische Bereich des Mandrins ist der Übergang zwischen der zurückgesetzten Drahtseele und der flexiblen Spitze des Mantels. Diese Spitze hat jedoch aufgrund des Mantels auch in diesem Bereich eine ausreichende Stabilität, die ein Umknicken des proximalen Mandrinendes ver-
30 hindert. Zur Bildung einer glatten Oberfläche kann der Mantel mit einer dünnen Kunststoffschicht überzogen werden. Hierbei kann ein weicher Kunststoff verwendet werden, der Stabilität und Flexibilität des Mandrins nicht beeinflusst, da diese Größen durch die Drahtseele und den Mantel be-
35 stimmt werden. Die kontinuierliche Änderung der Stabilität und Flexibilität des Mandrins im proximalen Bereich kann

1

noch dadurch begünstigt werden, daß die Drahtseele sich zum proximalen Ende hin verjüngt.

5

Eine abrupte Änderung der Flexibilität und Stabilität des Mandrins wird am proximalen Ende der Drahtseele vor allem dadurch verhindert, daß die Einzeldrähte des Mantels flachgeneigt zur Mandrinachse verlaufen und diese Größen
10 des Mandrins auch im kritischen Bereich wesentlich bestimmen.

Um eine Verformbarkeit auch bei sehr kleinen Radien zu gestatten, kann es zweckmäßig sein, die Drahtseele wie
15 eine Litzeneinlage ebenfalls aus Einzeldrähten herzustellen, die entsprechend dem Mantel schraubenlinienförmig und flach geneigt verlaufen.

Ein Führungsmandrin gemäß Anspruch 20 ist insbesondere
20 zur Verwendung für Venenkatheder geeignet und zeichnet sich durch eine ausreichende Flexibilität und Stabilität aus, die bei entsprechender Dimensionierung und Werkstoffwahl der Drahtseele auch am proximalen Mandrinende gewährleistet sind. Ein besonderer Vorteil ist der einfache
25 Aufbau, der zu sehr geringen Herstellungskosten führt.

Am Mandrin tritt keine abrupte Änderung der Flexibilität und der Stabilität auf, sondern der Mandrin zeichnet sich durch eine zum proximalen Ende hin gleichförmig abnehmende
30 Stabilität und zunehmende Flexibilität aus. Durch die fast bis zur Spitze reichende, sich verjüngende Drahtseele erhält der Mandrin auch im Bereich der Spitze eine ausreichende flexible Rückstellkraft. Ein Abknicken der Mandrinspitze wird dadurch verhindert. Der an der Spitze
35 geringfügig überstehende Kunststoffteil kann daher so weich gestaltet werden, daß er sich beim Anstoßen an

1

eine Gefäßwand staucht und damit ein Durchbohren eines Blutgefäßes verhindert wird (Puffereffekt).

5

Bei der Herstellung derartiger Führungsmandrine kann von einem Kerndraht ausgegangen werden, der in bestimmten Abständen entsprechend der gewünschten Mandrinlänge sich verjüngende Abschnitte aufweist, die zum Beispiel durch
10 partielles Erwärmen, Strecken und anschließendes Abkühlen gebildet werden können. Ein derartiger Kerndraht kann in einer Extrudiermaschine mit einem Kunststoffmantel überzogen werden, der über seine gesamte Länge einen gleichbleibenden Durchmesser aufweist. Das verwendete Kunststoffmaterial sollte eine ausreichende Weichheit haben,
15 da er lediglich dazu dient, die Drahtseele zu umhüllen und gegen Verletzungen zu schützen. Die Drahtseele allein stellt bereits sicher, daß am proximalen Mandrinende ein Abknicken verhindert wird.

20

Die Erfindung wird nachstehend anhand der Fig. 1 bis 6 beispielsweise erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 einen Längsschnitt eines Führungsmandrins,
25

Fig. 2 und 3 Zwischenprodukte bei der Herstellung des Mandrins der Fig. 1,

Fig. 4 ein weiteres Zwischenprodukt bei der
30 Herstellung eines abgewandelten Mandrins,

Fig. 5 einen Längsschnitt eines Teils eines Führungsmandrins in einer weiteren Ausführungsform, und

35 Fig. 6 ein Zwischenprodukt zur Herstellung des Mandrins der Fig. 5

1

Fig. 1 zeigt einen Führungsmandrin 11, der eine Drahtseele 12 aufweist, die von einem Mantel 15 umgeben ist, der aus schematisch angedeuteten Einzeldrähten 16 besteht. Die Einzeldrähte sind, wie bei 17 angegeben ist, spiralförmig um die Drahtseele 12 gewickelt, liegen nebeneinander und verlaufen flachgeneigt zur Mandrinachse. Zwischen dem Mantel 15 und der Drahtseele 12 befindet sich eine Kunststoffzwischen-
schicht 14. Da das proximale Ende der Drahtseele 12 gegenüber dem proximalen Enden des Mantels 15 zurückgesetzt ist, ist auch der zwischen diesen Enden liegende Raum durch ein Kunststoffendstück 13 gefüllt.

Der Mantel 15 ist mit einer Kunststoffaußenschicht 18 überzogen. Außerdem ist das proximale Ende des Mandrins 11 mit einer Abschlußkappe 19 aus Kunststoff versehen.

Bei einem üblichen Außendurchmesser eines derartigen Führungsmandrins von z.B. 0,5 mm sollte die Drahtseele 12 einen Durchmesser von etwa 0,24 mm aufweisen. Nach Einbettung in Kunststoff beträgt der Gesamtdurchmesser der Drahtseele 12 0,28 mm. Der Mantel kann aus elf Einzeldrähten 16 mit jeweils einem Durchmesser von 0,09 mm bestehen, so daß sich ein Durchmesser des unbeschichteten Mandrins von etwa 0,47 mm und beschichtet mit einer dünnen Teflonschicht von, wie bereits erwähnt, etwa 0,5 mm ergibt. Die Drahtseele 12 kann selbst entsprechend dem Mantel 15 aus Einzeldrähten bestehen, z.B. aus sieben Einzeldrähten von je 0,09 mm Durchmesser, die nach Art einer Litzeneinlage ausgebildet sind.

Bei einem Mandrin mit Einzeldrahtseele sollte diese gegenüber dem proximalen Ende des Mantels 15 um etwa 40 mm zurückgesetzt sein. Die Dicke der Abschlußkappe 19 kann etwa 5 mm betragen.

1

Zur Herstellung eines Mandrins entsprechend Fig. 1 kann von einem Zwischenprodukt entsprechend Fig. 2 ausgegangen werden. Dieses Zwischenprodukt entsteht dadurch, daß
5 einzelne Drahtseelen 12 entsprechend der gewünschten Mandrinlänge im Extrusionsverfahren mit weichem Kunststoff überzogen werden, so daß die Zwischenschicht 14 gebildet wird. Gleichzeitig mit der Bildung der Zwischenschicht können auch die Endstücke 13 extrudiert werden, die beim
10 Zwischenprodukt Zwischenstücke zwischen den einzelnen Drahtseelen 12 bilden. Der Durchmesser der Endstücke 13 und der beschichteten Drahtseelen 12 sollte gleich sein.

Das Zwischenprodukt der Fig. 2 kann auf einer üblichen
15 Maschine, wie sie zum Herstellen von Drahtseilen verwendet wird, mit dem Mantel 15 versehen werden, der durch Verdrehen der Einzeldrähte 16 entsteht, so daß sich das Zwischenprodukt der Fig. 3 ergibt. Der Abstand a zwischen den einzelnen Drahtseelen kann dabei etwa 40 mm betragen.

20

Das Zwischenprodukt der Fig. 3 kann nun noch mit der Außenschicht 18 versehen werden. Die einzelnen Führungsmandrine werden dadurch fertiggestellt, daß das Zwischenprodukt der Fig. 3 etwa an der durch den Pfeil S angegebenen Stelle geschnitten wird. Anschließend ist es
25 noch möglich, die Abschlußkappe 19 anzuformen.

Fig. 4 zeigt eine weitere Möglichkeit der Herstellung von Führungsmandrinen. Dabei wird von einem Kerndraht ausgegangen, der sich z.B. alle 30 cm auf einer Länge
30 vom 3 bis 5 cm bis zu einer Einziehung 20 in der Mitte eines Bereichs von 6 bis 10 cm Länge verjüngt. Diese Verjüngung kann dadurch erreicht werden, daß der Draht alle 30 cm auf eine Temperatur von etwa 400 bis 800°C
35 erwärmt und dann durch Strecken verjüngt wird. Nach anschließendem Abschrecken bleiben die Eigenschaften des hierfür verwendeten Federstahldrahts erhalten.

1 Das Zwischenprodukt der Fig. 4 kann dann wiederum wie das der Fig. 2 weiterverarbeitet und an der Einziehung 23 geschnitten werden.

5 Führungsmandrine, die ohne eine Kunststoffaußenschicht hergestellt werden, können an der Spitze durch Verzinnen oder Laser-Punktschweißen entgratet werden, um vor Ver-
10 letzungen zu schützen. Die Kunststoffaußenschicht ist insbesondere in Verbindung mit der Abschlußkappe von Vorteil, da sie verhindert, daß sich die Einzeldrähte des Mantels lösen. Außerdem sichert eine derartige Schicht eine gleichmäßige Außenfläche des Mandrins.

15 Für die Herstellung der Drahtseele und des Mantels kann ein Federstahldraht mit einer Nennfestigkeit von 1570 N/mm^2 verwendet werden, wie er üblicherweise auch zur Herstellung von Drahtseilen zur Anwendung gelangt. Als Kunststoffma-
20 terial eignet sich jedes ausreichend flexible Material, da Stabilität und Flexibilität des Mandrins auch am proximalen Ende in erster Linie durch die Drahtseele und/oder den umgebenden Mantel gewährleistet sind.

Bei dem in Fig. 4 gezeigten Herstellungsverfahren ist es auch möglich, die Verjüngung der Drahtseele durch
25 Rundhämmern zu bewirken.

Selbstverständlich ist es auch möglich, zur Herstellung solcher Führungsmandrine einen durchgehenden Kerndraht zu verwenden, der nach der Bildung des Mantels entsprechend
30 der gewünschten Länge eines fertigen Führungsmandrins geschnitten wird. Anschließend ist es dann noch erforderlich, die Drahtseele gegenüber dem Mantel zurückzuziehen, damit dieser am proximalen Ende über die Drahtseele vorsteht.

35 Bei der Herstellung des Mantels und auch einer nach Art einer Litzeneinlage ausgebildeten Drahtseele kann es von besonderer

1 Bedeutung sein, die Einzeldrähte spannungsarm schrauben-
linienförmig zu wickeln. Hierzu wird den Einzeldrähten
die Schraubenlinienform schon vor dem Wickeln erteilt,
5 wie dies bei der Herstellung eines TRU-LAY-Seils bekannt
ist. Diese Maßnahme verhindert das Auftreten von Spannun-
gen in den Einzeldrähten und erhöht damit die Flexibilität
des Mandrins. Außerdem verhindert diese Maßnahme, daß
10 sich der Mantel insbesondere am proximalen Mandrinende
aufspießt.

Der Führungsmandrin 11 der Fig. 5 besteht aus einer Feder-
drahtseele 12, die von einem Kunststoffmantel 15 umgeben
ist. Der Gesamtdurchmesser des Mandrins 11 beträgt z.B.
15 etwa 0,8 mm. In solch einem Fall verjüngt sich die Draht-
seele 12 auf einer Länge von etwa 10 cm von einem Durch-
messer von 0,4 mm auf einen Durchmesser von 0,05 mm. Die
Drahtseele erstreckt sich bis etwa zum proximalen Ende des
Mantels 15, so daß auch in diesem Bereich eine ausreichende
20 Stabilität sichergestellt ist, die verhindert, daß das
proximale Mandrinende umknickt.

Der Mantel 15 steht nur geringfügig über die Drahtseele
12 über. Das überstehende Teil 13 kann bei dem angegebenen
25 Dimensionierungsbeispiel eine Länge von etwa 5 mm haben.
Zweckmäßigerweise ist der überstehende Teil abgerundet,
so daß eine Verletzung eines Gefäßes verhindert wird.

Die Herstellung eines derartigen Führungsmandrins kann
30 dadurch erfolgen, daß wie Fig. 6 zeigt, von einem Kern-
draht ausgegangen wird, der sich in Abständen entspre-
chend der gewünschten Mandrinlänge verjüngt, wie bei 20
angegeben ist. Dieser Kerndraht kann in einer üblichen
Extrudiermaschine mit einem Kunststoffmantel 15 umgeben
35 und dann an den dünnsten Stellen geschnitten werden.
Damit ist es möglich, beim Schneiden einen geringfügig

-13-

1

überstehenden Teil des Mantels zu erzeugen und diesen zu verrunden.

- 5 Die Verjüngung des Kerndrahtes kann dadurch erreicht werden, daß der Draht in diesem Bereich auf eine Temperatur von etwa 400 bis 800°C erwärmt und dann durch Strecken verjüngt wird. Nach anschließendem Abschrecken bleiben die Eigenschaften des hierfür verwendeten Feder-
- 10 stahldrahtes erhalten. Eine solche Verjüngung kann auch durch Rundhämmern gebildet werden.

15

20

25

30

35

1

5

10

PATENTANSPRÜCHE

15 1. Führungsmandrin für Venen- oder Arterienkatheter, Magensonden, Punktionskanülen oder dergleichen Instrumente, bestehend aus einer Drahtseele, die von einem Mantel umgeben ist, d a d u r c h g e k e n n z e i c h -
n e t , daß bei einem Mantel aus schraubenlinienförmig
20 gewickeltem Draht und einer am proximalen Mandrinende gegenüber dem Mantel zurückgesetzten Drahtseele, der Mantel (15) aus mehreren, die Drahtseele (12) schrauben-
linienförmig umgebenden, flachgeneigt zur Mandrinachse verlaufenden und nebeneinander liegenden Einzeldrähten
25 (16) besteht.

2. Führungsmandrin nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß sich zwischen dem Mantel (15) und der Drahtseele (12) eine Kunststoffzwi-
30 schenschicht (14) befindet.

3. Führungsmandrin nach Anspruch 1 oder 2, d a - d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Raum zwischen dem proximalen Ende des Mantels (15) und dem
35 proximalen Ende der zurückgesetzten Drahtseele (12) mit Kunststoff gefüllt ist.

1 4. Führungsmandrin nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der
Mantel (15) mit einer Kunststoffaußenschicht umgeben ist,
die am proximalen Mandrinende eine Abschlußkappe (19)
5 bildet.

5. Führungsmandrin nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß bei
einem Durchmesser des Mantels (15) von etwa 0,47 mm die
10 Drahtseele (12) gegenüber dem proximalen Ende des Mantels
(15) um etwa 30 bis 60 mm zurückgesetzt ist.

6. Führungsmandrin nach Anspruch 5, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß der Durchmesser der
15 Drahtseele (12) etwa 0,24 mm und mit Kunststoff beschichtet
0,28 mm beträgt.

7. Führungsmandrin nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der
20 Mantel (15) aus elf Einzeldrähten (16) mit einem Durch-
messer von etwa 0,09 mm besteht.

8. Führungsmandrin nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
25 Kunststoffaußenschicht (18) eine Dicke von etwa 0,03 mm
hat.

9. Führungsmandrin nach einem der Ansprüche 1 bis 8,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
30 Drahtseele (12) und die Einzeldrähte (16) des Mantels
(15) aus Federstahlmaterial bestehen.

10. Führungsmandrin nach einem der Ansprüche 1 bis 8,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
35 Drahtseele selbst aus Einzeldrähten besteht, die spiral-
förmig gewickelt, nebeneinanderliegend und flach
geneigt zur Mandrinachse verlaufen.

1

11. Führungsmandrin nach Anspruch 10, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Einzeldrähte der
Drahtseele wenigstens einen zentralen Einzeldraht umgeben.

5

12. Führungsmandrin nach Anspruch 9 und einem der
Ansprüche 5 bis 11, d a d u r c h g e k e n n z e i c h -
n e t , daß die Drahtseele (12) aus sieben Einzeldrähten
mit einem Durchmesser von jeweils etwa 0.09 mm besteht.

10

13. Verfahren zur Herstellung des Führungsmandrins
nach einem der Ansprüche 1 bis 12, g e k e n n z e i c h -
n e t durch folgende Verfahrensschritte:

15 a) aufeinanderfolgende, beabstandete Drahtseelen werden
durch Extrusion mit Kunststoff beschichtet;

b) gleichzeitig werden die Zwischenräume zwischen den
einzelnen Drahtseelen mit Zwischenstücke bildendem
20 Kunststoff gefüllt sind;

25

c) die mit Kunststoff beschichteten Drahtseelen und die
Kunststoffzwischenstücke erhalten gleichen Außendurch-
messer;

d) die beschichteten Drahtseelen und die Zwischenstücke
werden zur Bildung des Mantel mit Einzeldrähten
schraubenlinienförmig umwickelt;

30 e) die zusammenhängenden und mit dem Mantel versehenen
Drahtseelen werden an einem Ende geschnitten.

14. Verfahren zur Herstellung des Führungsmandrins
nach einem der Ansprüche 1 bis 12, g e k e n n z e i c h -
35 n e t durch folgende Verfahrensschritte:

a) ein sich in bestimmten Abständen verjüngender, zusam- ,
menhängende Drahtseelen bildender Kerndraht wird bis zu

1

einem bestimmten, gleichbleibenden Durchmesser mit Kunststoff beschichtet;

5

b) die beschichteten Drahtseelen werden zur Bildung des Mantels mit Einzeldrähten spiralförmig umwickelt;

c) die zusammenhängenden und mit dem Mantel versehenen Drahtseelen werden an den dünnsten Stellen des Kerndrahtes geschnitten.

10

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

15

a) ein durchgehender Kerndraht wird zur Bildung des Mantels mit Einzeldrähten schraubenlinienförmig umwickelt;

20

b) der mit dem Mantel versehene Kerndraht wird entsprechend der gewünschten Länge eines Führungsmandrins geschnitten.

25

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Mantel vor dem Schneidvorgang mit Kunststoff beschichtet wird.

30

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Kerndraht aus schraubenlinienförmig gewickelten, nebeneinanderliegenden und flachgeneigt zur Drahtachse verlaufenden Einzeldrähten gebildet wird.

35

1

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 12 bis 17,
dadurch gekennzeichnet, daß
die Einzeldrähte zur Bildung des Mantels und/oder zur
5 Bildung des Kerndrahtes dadurch spannungsarm schrauben-
linienförmig gewickelt werden, daß ihnen die Schrauben-
linienform schon vor dem Wickeln erteilt wird.

19. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch ge-
10 kennzeichnet, daß bei den durch den Schneid-
vorgang gebildeten Führungsmandrinen die Drahtseele gegen-
über dem Mantel zurückgezogen wird.

20. Führungsmandrin für Venen- oder Arterienkatheder,
15 Magensonden, Punktionskanülen oder dergleichen Instru-
mente, bestehend aus einer Drahtseele, die von einem
Mantel umgeben ist, dadurch gekennzeichnet, daß sich bei einem Mantel aus Kunst-
stoff die Drahtseele (12) sich verjüngend bis etwa zum
20 proximalen Ende des Mantels (15) erstreckt.

21. Führungsmandrin nach Anspruch 20, dadurch
gekennzeichnet, daß der Mantel (15) am
proximalen Ende abgerundet ist.

25

22. Führungsmandrin nach Anspruch 20 oder 21, da-
durch gekennzeichnet, daß bei einem
Durchmesser des Mandrins von etwa 0,8 mm die Drahtseele
(12) auf einer Länge von etwa 10 cm von einem Durchmesser
30 von etwa 0,4 mm auf einen Durchmesser von etwa 0,05 mm
abnimmt.

23. Führungsmandrin nach einem der Ansprüche 20 bis
22, dadurch gekennzeichnet, daß
35 der Mantel (15) etwa 5 mm über das proximale Ende der
Drahtseele (12) vorsteht.

1

24. Führungsmandrin nach einem der Ansprüche 20 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Drahtseele (12) aus Federstahldraht besteht.

5

25. Verfahren zur Herstellung des Führungsmandrins nach einem der Ansprüche 20 bis 24, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

- 10 a) ein sich in bestimmten Abständen verjüngender, zusammenhängende Drahtseelen bildender Kerndraht wird zur Bildung des Mantels bis zu einem bestimmten, gleichbleibenden Durchmesser mit Kunststoff beschichtet,
- 15 b) die zusammenhängenden und mit dem Mantel versehenen Drahtseelen werden an den dünnsten Stellen des Kerndrahtes geschnitten.

20

25

30

35

1/2

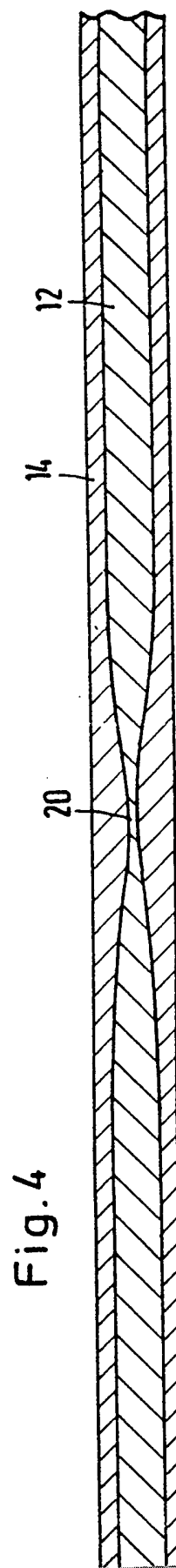
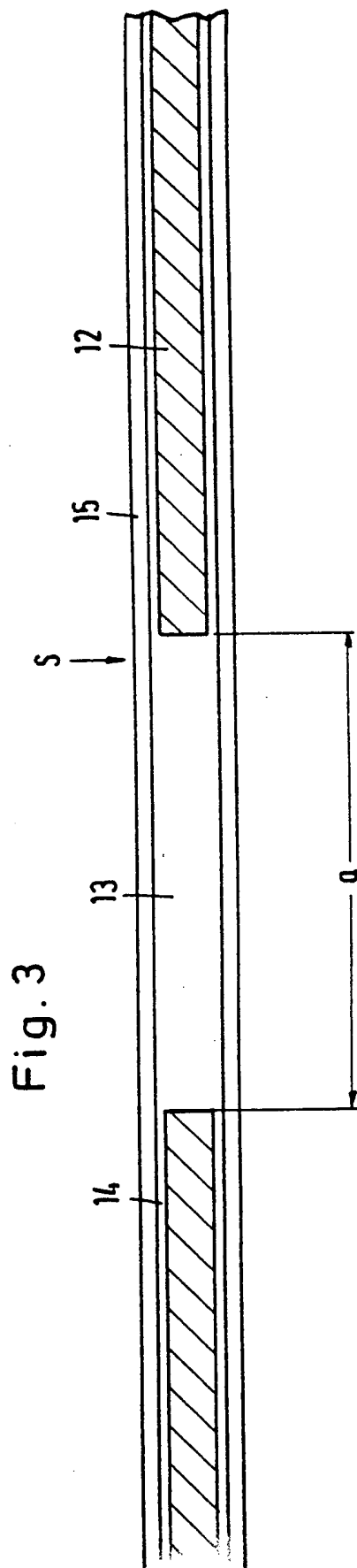
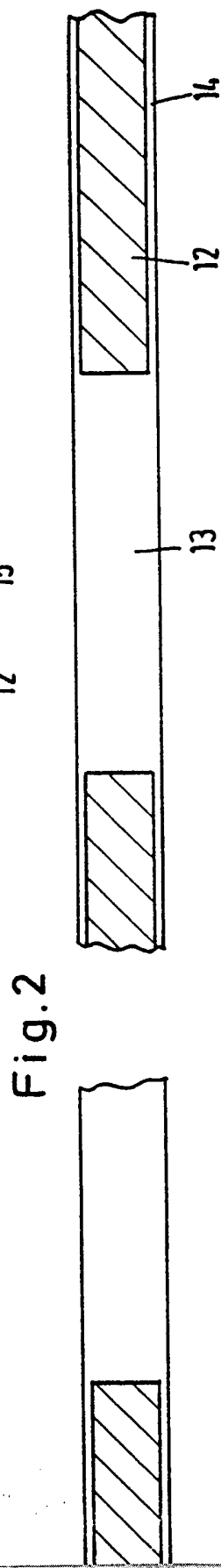
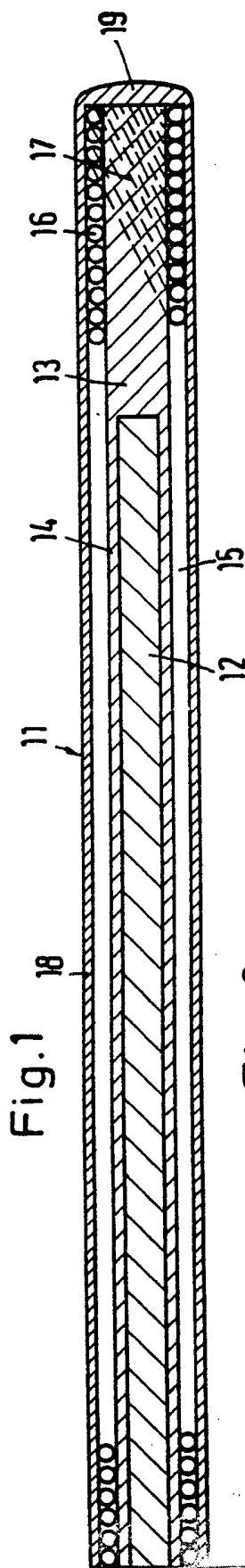


Fig. 5

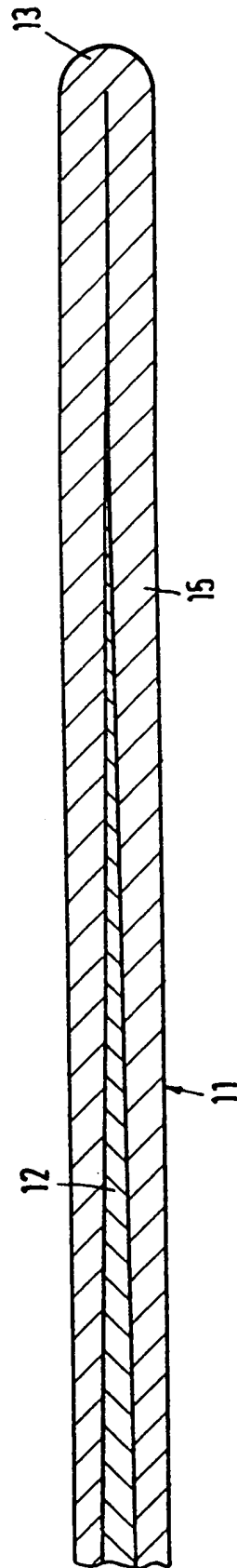
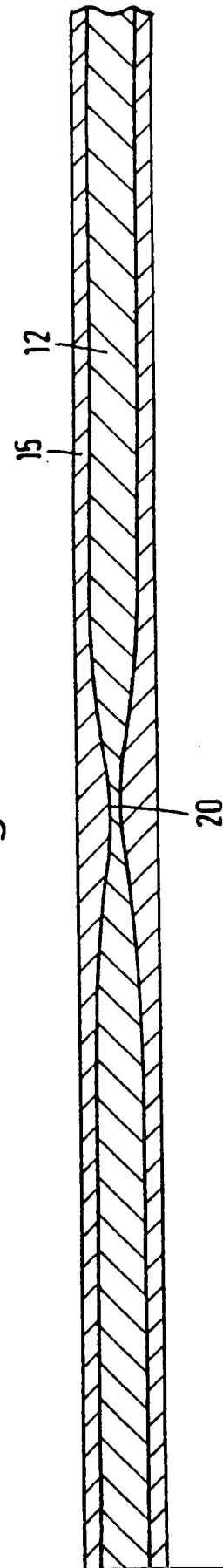


Fig. 6



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP 84/00305

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ³

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

Int.Cl.⁴: A 61 M 23/00

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched ⁶

Classification System

Classification Symbols

Int.Cl.⁴

A 61 M

Documentation Searched other than Minimum Documentation
to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁶

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ¹⁴

Category ⁵	Citation of Document, ¹⁶ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹⁷	Relevant to Claim No. ¹⁸
A	US, A, 3973556 (FLEISCHHACKER) 10 August 1976	118-112
A	US, A, 3452742 (MULLER) 1 July 1969 -----	

* Special categories of cited documents: ¹⁵

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the International filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"G" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search ⁸

28 December 1984 (28.12.84)

Date of Mailing of this International Search Report ⁹

8 February 1985 (08.02.85)

International Searching Authority ¹

Signature of Authorized Officer ¹⁰

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP 84/00305**

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ¹		
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int. Kl. ⁴ A 61 M 23/00		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ²		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int. Kl. ⁴	A 61 M	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehorende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ³		
III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN [*]		
Art [*]	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der Maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr. [*]
A	US, A, 3973556 (FLEISCHHACKER) 10. August 1976	
A	US, A, 3452742 (MULLER) 1. Juli 1969	
[*] Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen ¹³ :		
¹³ "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist		
¹³ "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist		
¹³ "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)		
¹³ "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht		
¹³ "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		
¹³ "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist		
¹³ "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden		
¹³ "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist		
¹³ "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche ¹	Abschlusssdatum des internationalen Recherchenberichts ²	
28. Dezember 1984	08. IV. 1985	
Internationale Recherchenbehörde ¹	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten ²	
EUROPÄISCHES PATENTAMT	<div style="text-align: right;"> G.L.M. Krüger </div>	

THIS PAGE BLANK (USPTO)